

PROGRAMA DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Nº2

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA CERTIFICADORES SANITARIOS Y LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE ANIMALES ACUÁTICOS.

DEPARTAMENTO DE SALUD ANIMAL

SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA

CHILE

ÍNDICE

I.	OBJETIVO	2
II.	ALCANCE	2
III.	DEFINICIONES	2
IV.	LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO REGISTRADOS.....	3
V.	ACREDITACIÓN DE ORIGEN LEGAL DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DIAGNÓSTICO	4
VI.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LOS PROGRAMAS PSEV Y PSEVM	4
1.	Aspectos generales:.....	4
2.	Procedimiento ante sospecha fundada de una EAR lista 1.....	6
VII.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA PSGR	7
VIII.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA PSEVC ISA	9
IX.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PSEVC PISCIRICKETTSIOSIS	11
1.	Muestreos de Vigilancia	11
2.	Relacionado a manejo de eliminación sanitaria	12
3.	Evaluación Sanitaria.....	13
X.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PSEVC DE CALIGIDOSIS	13
XI.	MUESTREOS DE VERIFICACIÓN OFICIAL	14
XII.	CONTROL DE CAMBIOS	16
Anexo 1	17	
Anexo 2	18	
Anexo 3	22	
Anexo 4	24	
Anexo 5	25	
Anexo 6	26	
Anexo 7	27	
Anexo 8	30	
Anexo 9	31	

I. OBJETIVO

Este Manual establece los procedimientos a seguir por los titulares de centros de cultivo, certificadores de la condición sanitaria y laboratorios de diagnóstico inscritos en el registro establecido conforme el DS N° 15/2011, así como funcionarios de SERNAPESCA, con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos relativos a muestreo, análisis para el diagnóstico de enfermedades de animales acuáticos y certificación sanitaria, establecidos en el Reglamento Sanitario y los Programas Sanitarios Oficiales.

II. ALCANCE

En este manual se describen los procedimientos a seguir para el muestreo y análisis de las enfermedades de alto riesgo de animales acuáticos y certificaciones sanitarias, consideradas en el Programa Sanitario Específico de Vigilancia Activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en peces de cultivo (PSEV), Programa Sanitario Específico de Vigilancia Activa para Enfermedades de Alto Riesgo (EAR) en Moluscos (PSEVM), Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de la Anemia Infecciosa del Salmón (PSEVC- ISA), Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de la Piscirickettsiosis (PSEVC-PISCIRICKETTSIOSIS), Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de la Caligidosis (PSEVC-CALIGIDOSIS) y el Programa Sanitario General de Manejo de la Reproducción (PSGR), sin perjuicio de otros programas sanitarios oficiales que se establezcan conforme al RESA.

III. DEFINICIONES

- a. **Certificador de la condición sanitaria o certificador sanitario:** médico veterinario incorporado en el registro establecido en conformidad con el artículo 122 letra K de la Ley General de Pesca y Acuicultura, acreditado para certificar la condición sanitaria de las especies hidrobiológicas en el marco del Reglamento y los Programas Sanitarios Generales y Específicos.
- b. **D.S. N° 15/2011 o reglamento de registro:** decreto dictado en conformidad con el artículo 122 letra K de la Ley General de Pesca y Acuicultura, en que se establece la creación del registro de personas naturales y jurídicas acreditadas ante el Servicio para elaborar instrumentos de evaluación ambiental

y sanitaria y las certificaciones en la Ley General de pesca y acuicultura o en los reglamentos dictados conforme a ella.

- c. **Eliminación:** extracción y sacrificio de peces cuyo proceso productivo normal se ve interrumpido, sin que estos animales continúen la cadena conducente a su posterior consumo humano, pudiendo, sin embargo, ser destinados a procesos de ensilaje, compostaje u otro sistema de disposición final autorizado por la Autoridad Competente.
- d. **Laboratorio de diagnóstico:** entidad que realiza los diagnósticos de las enfermedades de especies hidrobiológicas de conformidad con el RESA.
- e. **Reglamento o RESA:** Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, aprobado por el D.S. N° 319, de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, hoy Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.
- f. **Reproductores:** Ejemplares de especies hidrobiológicas que han sido seleccionados o destinados a la obtención de gametos.

IV. LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO REGISTRADOS

Los análisis diagnósticos en el marco de los programas oficiales dictados por el Servicio deberán ser realizados por laboratorios debidamente registrados por SERNAPESCA, según el título XIV del RESA y el D.S. 15 del 2011, los cuales establecen los requisitos para dichos laboratorios, entre los cuales se indica que deberán contar con un sistema de calidad en base a la NCh ISO 17.025:2017 o su equivalente, el cual, deberá ser acreditado por el Instituto Nacional de Normalización (INN) o el que lo reemplace. Asimismo, dichos análisis de diagnóstico deberán encontrarse dentro del alcance de la acreditación del laboratorio, exceptuándose solo aquellos que el Servicio determine.

Cabe señalar que, cada laboratorio tendrá la obligación de informar al Servicio, mediante correo electrónico, cualquier modificación o actualización en el sistema de calidad. Asimismo, toda instancia de evaluación, auditoría u otra actividad, tanto presencial como remota, que la entidad acreditadora requiera para mantener la vigencia de la acreditación del sistema de gestión, deberá ser informada en forma previa (7 días corridos) a su ejecución.

V. ACREDITACIÓN DE ORIGEN LEGAL DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DIAGNÓSTICO

Se acreditará el origen legal de las especies hidrobiológicas destinadas a análisis diagnóstico, mediante la autorización de Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis de Diagnóstico (Anexo 2), la que deberá ser presentada a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del centro de cultivo, conforme se indica en los puntos V.1, VI y VII siguientes. Esta autorización reemplazará el trámite de visación del respectivo documento tributario por parte de SERNAPESCA.

Cabe señalar que esta Solicitud podrá ser tramitada por las empresas de cultivo igualmente en el caso de muestreos privados o internos. De no ser así, para el traslado de ejemplares enteros de peces o moluscos para análisis, así como trozos de órganos o tejidos, se deberá solicitar un Certificado de Autorización de Movimiento (CAM) a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA).

VI. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LOS PROGRAMAS PSEV Y PSEVM

1. Aspectos generales:

Todos los centros de cultivo de peces o moluscos deberán ser objeto de dos visitas sanitarias anuales en las que se deberá confirmar la ausencia de las EAR Lista 1 y Lista 2 según se indique en cada uno de los programas específicos, conforme la susceptibilidad a ellas de la o las especies en cultivo.

En el caso de los centros de cultivo de peces, el intervalo entre las visitas sanitarias anuales deberá ser como mínimo de 4 meses. Al menos una de ellas deberá efectuarse cuando la temperatura del agua esté por debajo de 14°C, salvo en el caso que la temperatura del agua sea constantemente mayor a 14°C.

En el caso de los centros de cultivos de moluscos, deberán realizarse dos visitas sanitarias anuales, una en otoño y otra en primavera-verano.

Todos los centros que hayan mantenido ejemplares por un periodo mínimo de 4 meses en el año (al término o inicio del ciclo productivo) deberán contar con al menos 1 análisis correspondiente al programa de vigilancia activa.

Las visitas sanitarias serán efectuadas por certificadores de la condición sanitaria, quienes deberán enviar mensualmente a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a su ubicación, la programación de las visitas a efectuar. Para ello, la última semana de cada mes deberán enviar el Formulario de Visitas Mensuales PSEV-PSEVM (Anexo 1), incluyendo la totalidad de la información requerida. En caso de producirse cambios en la

planificación informada, éstos deberán ser comunicados a la oficina de SERNAPESCA correspondiente, por fax o correo electrónico, con al menos tres días de antelación.

Presentación de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis Diagnóstico:

El procedimiento de muestreo y envío de las muestras deberá ser realizado conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1.

Una vez realizado el muestreo, en un plazo máximo de 48 horas, el certificador sanitario deberá enviar copia digitalizada de la solicitud de muestreo completa con toda la información incorporada al momento de realizar el muestreo, a la oficina de SERNAPESCA que corresponda.

En caso de que el muestreo no sea realizado, el certificador de la condición sanitaria, el laboratorio de diagnóstico o el centro de cultivo, según corresponda, deberá dar aviso por escrito a SERNAPESCA indicando las razones por las cuales fue suspendido. Dependiendo de las causales de la suspensión y de la fecha probable de su realización, se determinará la anulación de la Solicitud de Muestreo, debiendo tramitarse un nuevo formulario al momento de realizar el muestreo.

En el caso que un centro de cultivo sea vaciado, ello deberá ser informado a la Oficina del Servicio correspondiente a su ubicación, en un plazo máximo de 30 días luego de terminado el proceso de cosecha o eliminación, por el titular del centro o quién lo opere. Dicha comunicación será archivada por SERNAPESCA y será el respaldo en caso de que, por este motivo, no sea posible cumplir con las dos visitas sanitarias anuales.

Asimismo, deberá solicitar al encargado del centro de cultivo presente durante la visita, los antecedentes sanitarios que deberán ser consignados en el informe Sanitario (anexo 3).

El procedimiento de muestreo y envío de muestras deberá ser efectuado conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1.

El certificador de la condición sanitaria responsable del procedimiento deberá emitir un informe sanitario conforme los contenidos que se incluyen en el Anexo 3, el que deberá ser remitido vía electrónica a SERNAPESCA, al correo certsanitario@sernapesca.cl en un plazo máximo de 5 días corridos luego de realizado el muestreo, sin perjuicio de que producto de los hallazgos durante la visita sanitaria corresponda realizar la notificación inmediata conforme la reglamentación vigente.

El original del informe deberá ser mantenido en el centro de cultivo, y copia de este se mantendrá en el laboratorio o en un archivo que llevará el certificador sanitario en caso de que no pertenezca a un laboratorio de diagnóstico, por un periodo no inferior a 3 años.

Las muestras deberán ser despachadas a un laboratorio de diagnóstico registrado cumpliendo con los requisitos establecidos en la LABD-NT-1 y acompañadas de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Diagnóstico (Anexo 2).

Al momento de la recepción de las muestras, el laboratorio de diagnóstico deberá chequear las condiciones de ésta, en particular respecto a temperatura y conservación, si corresponde, así como la información contenida en el formulario que las acompañe, la que deberá coincidir con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, en caso de que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que pudiese afectar la condición de las muestras, ello deberá ser considerado previo al inicio de los análisis.

En caso de que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, el laboratorio deberá informar de esta situación al interesado y a la oficina de SERNAPESCA que autorizó la solicitud, mediante correo electrónico o fax, de manera de programar un nuevo muestro a la brevedad.

El análisis de las muestras deberá ser realizado por laboratorios registrados, autorizados para realizar los análisis de diagnóstico correspondientes al PSEV, conforme las pruebas diagnósticas establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 2 y metodologías establecidas en el Manual Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos de la OMSA.

Los laboratorios de diagnóstico deberán emitir un informe con los resultados obtenidos, el que deberá incluir toda la información detallada en el Anexo 4 de este Manual. El original de dicho informe será entregado al centro de cultivo y deberá encontrarse disponible en éste para fines de inspección. Copia del informe deberá ser mantenido en el laboratorio, por un periodo no inferior a 3 años.

Los laboratorios de diagnóstico deberán reportar a SERNAPESCA, a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA), la información mensual de los resultados de los análisis efectuados en el periodo, sin perjuicio de los señalado en el punto 2 siguiente.

2. Procedimiento ante sospecha fundada de una EAR lista 1

En el caso que el certificador de la condición sanitaria o el laboratorio de diagnóstico sospeche la presencia o realice el diagnóstico de una EAR lista 1, en base a exámenes clínicos o resultados de análisis, deberá notificar al Servicio, en forma inmediata al correo electrónico a notificacionear@sernapesca.cl

Sin perjuicio de lo anterior, frente a la sospecha fundada de presencia de una EAR lista 1 o sus agentes causales, el titular del centro de cultivo afectado, quien este designe o quien se encuentre operando el centro, deberá notificar esta situación en forma inmediata al Servicio, por las vías indicadas.

VII. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA PSGR

Todos los reproductores salmónidos deberán ser sometidos a un chequeo individual al momento del desove, para el diagnóstico de las enfermedades Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN), Renibacteriosis (BKD) y Anemia Infecciosa del Salmón (ISA).

Se excluye de PSGR lo siguiente:

- La extracción de muestras de tejidos, órganos o fluidos en el caso de la detección de BKD es obligatoria solo en el caso de las hembras.
- En el caso de ISA será aplicable para las especies susceptibles, sin considerar al salmón coho.

Presentación de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis Diagnóstico:

El responsable del procedimiento de muestreo deberá concurrir al centro correspondiente y proceder conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1, para el muestreo y envío de muestras. El profesional responsable del procedimiento deberá emitir un informe de muestreo en un plazo máximo de 5 días corridos luego de realizado el procedimiento, conforme los contenidos que se incluyen en el Anexo 5. El original del informe deberá ser mantenido en el centro de cultivo, y copia de este se mantendrá en el laboratorio por un periodo no inferior a 3 años.

En caso de que el muestreo no se lleve a cabo, el responsable del procedimiento deberá dar aviso por escrito a SERNAPESCA, indicando las razones por las cuales fue suspendido. Dependiendo de las causales de la suspensión y de la fecha probable de su realización, se determinará la anulación de la Solicitud de Muestreo.

El análisis de las muestras deberá ser realizado por laboratorios autorizados para realizar los análisis de diagnóstico correspondientes al PSGR, conforme las pruebas diagnósticas establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 2.

Las muestras deberán ser despachadas al laboratorio acompañadas de la correspondiente Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Diagnóstico (anexo 2).

Al momento de la recepción de las muestras, el laboratorio de diagnóstico deberá chequear las condiciones de ésta, en particular respecto a temperatura y conservación, si corresponde, así como la información contenida en Solicitud de Muestreo y Envío de muestras para Diagnóstico, la que deberá coincidir con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, en caso de que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que pudiese afectar la condición de las muestras, ello deberá ser considerado previo al inicio de los análisis.

En caso de que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, el laboratorio deberá informar de esta situación al interesado y a oficina de SERNAPESCA que autorizó el muestreo, mediante correo electrónico o fax, a fin de determinar el procedimiento a seguir.

Los laboratorios de diagnóstico deberán emitir un informe con los resultados obtenidos, el que deberá incluir toda la información detallada en el Anexo 4 de este Manual. El original de dicho informe será entregado al centro de cultivo y deberá encontrarse disponible en éste para fines de inspección. Copia del informe deberá ser mantenido en el laboratorio por un periodo no inferior a 3 años.

Los resultados deberán ser informados mensualmente a SERNAPESCA, a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA). Los diagnósticos positivos a ISA, de acuerdo con lo dispuesto en el Programa Específico de Vigilancia y Control de la enfermedad, deberán ser notificados al correo diagnosticoisa@sernapesca.cl considerando un plazo máximo de 24 horas, utilizando la planilla incluida en el Anexo 6.

Los gametos provenientes de los reproductores positivos deberán ser destruidos mediante incineración u otro medio de eliminación autorizado por el Servicio, el que deberá ser presentado previamente en la oficina correspondiente a la ubicación del centro de cultivo para su aprobación. La eliminación de ovas deberá ser respaldada documentalmente mediante un Acta de Destrucción de Ovas o Gametos (Anexo 6), emitida por el laboratorio de diagnóstico que realizó el chequeo de los reproductores. El original deberá mantenerse en el centro de cultivo y una copia deberá ser mantenida en el laboratorio de diagnóstico por un periodo no inferior a 3 años.

En el caso de chequeo de reproductores mediante métodos no destructivos, ya sean esta sangre, fluidos celómico, seminal, branquias u otros, el muestreo y análisis respaldará los desoves o extracción de semen que se produzcan en un plazo máximo de 10 días. Para mantener la validez de estos resultados, no se deberá

ingresar peces a la piscicultura durante ese período, y los reproductores negativos a las enfermedades indicadas deberán ser mantenidos en unidades epidemiológicas independientes de los que hayan resultado positivos al diagnóstico.

Los reproductores que resulten positivos a ISA deberán ser eliminados en un plazo máximo de 24 horas desde la fecha de emisión del informe de laboratorio correspondiente. Se deberá dejar constancia de su eliminación, mediante un acta de eliminación de reproductores, establecida conforme los contenidos que se señalan en el anexo 6.

VIII. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA PSEVC ISA

Los muestreos y análisis de virus ISA en centros de cultivo deberán realizarse de acuerdo con la frecuencia establecida en el PSEVC ISA, según su condición respecto a la presencia del virus, en laboratorios de diagnóstico autorizados para realizar análisis en el marco de este programa.

Presentación de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis Diagnóstico:

El procedimiento de muestreo y envío de las muestras deberá ser realizado conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1.

Una vez realizado el muestreo, en un plazo máximo de 48 horas, el certificador sanitario deberá enviar copia digitalizada de la solicitud de muestreo completa con toda la información incorporada al momento de realizar el muestreo, a la oficina de SERNAPESCA que corresponda.

Asimismo, deberá solicitar al encargado del centro de cultivo presente durante la visita, los antecedentes sanitarios que deberán ser consignados en el informe (anexo 3).

El certificador sanitario responsable del procedimiento deberá emitir un informe sanitario, conforme los contenidos que se incluyen en el Anexo 3, el que deberá ser remitido vía electrónica a SERNAPESCA, al correo certsanitario@sernapesca.cl en un plazo máximo de 5 días corridos luego de realizado el muestreo. El original del informe deberá ser mantenido en el centro de cultivo, y copia de este se mantendrá en el laboratorio o en un archivo que llevará el certificador sanitario en caso de que no pertenezca a un laboratorio de diagnóstico, por un periodo no inferior a 3 años.

En caso de que el muestreo no sea realizado, el certificador sanitario responsable de su ejecución deberá dar aviso por escrito a SERNAPESCA, indicando las razones por las cuales fue suspendido. Dependiendo de las causales de la suspensión y de la fecha probable de su realización, se determinará la anulación de la Solicitud de Muestreo.

Las muestras deberán ser despachadas al laboratorio acompañadas de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Diagnóstico.

Al momento de la recepción de las muestras, el laboratorio de diagnóstico deberá chequear las condiciones de ésta, en particular respecto a temperatura y conservación, si corresponde, así como la información contenida en Solicitud de Muestreo, la que deberá coincidir con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, en caso de que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que pudiese afectar la condición de las muestras, ello deberá ser considerado previo al inicio de los análisis.

En caso de que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, el laboratorio deberá informar de esta situación al interesado y a la oficina de SERNAPESCA que tramitó la solicitud, mediante correo electrónico o fax, de manera de programar un nuevo muestro a la brevedad.

El análisis de las muestras deberá ser realizado conforme la metodología establecida en la Norma Técnica LABD/NT 2.

Los laboratorios de diagnóstico deberán emitir un informe con los resultados obtenidos, el que deberá incluir toda la información detallada en el Anexo 4 de este Manual. El original de dicho informe será entregado al centro de cultivo y deberá encontrarse disponible en éste para fines de inspección. Copia del informe deberá ser mantenido en el laboratorio por un periodo no inferior a 3 años.

En el caso que un certificador sanitario o un laboratorio sospeche la ocurrencia o realice un diagnóstico de ISA, en base a exámenes clínicos o pruebas de diagnóstico, deberá notificar al Servicio en forma inmediata. Los informes de análisis positivos se deberán enviar al correo diagnosticoISA@sernapesca.cl

En cada oportunidad en que un laboratorio de diagnóstico obtenga resultados positivos a ISA, deberá enviar a secuenciar el segmento 6 para determinar HPR, al menos en una de las muestras positivas del total de muestras que formaron parte del muestreo y/o informe de análisis, conforme lo dispuesto en el Programa de Vigilancia y Control de ISA. En el caso que no sea factible realizar la secuenciación podrá realizarse la determinación del segmento 6 mediante la técnica RT-qPCR específico para HPR0. El laboratorio deberá informar vía correo electrónico a diagnosticoISA@sernapesca.cl la fecha de despacho de las muestras a

secuenciación y el laboratorio que realizará la determinación. Una vez obtenido el resultado, deberá enviarlo a SERNAPESCA por la misma vía. El plazo para cumplir con esta exigencia no deberá superar los 7 días.

Adicionalmente, los laboratorios deberán informar a SERNAPESCA los análisis de diagnóstico de ISA realizados semanalmente, incluyendo los resultados positivos y negativos obtenidos, a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA).

IX. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PSEVC PISCIRICKETTSIOSIS

1. Muestreos de Vigilancia

Los muestreos de vigilancia de *P. salmonis* en centros de cultivo deberán realizarse en los casos indicados y de acuerdo con la frecuencia establecida en el PSEVC Piscirickettsiosis, en laboratorios de diagnóstico autorizados para realizar los análisis en el marco de dicho programa.

Presentación de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis Diagnóstico:

El procedimiento de muestreo y envío de las muestras deberá ser realizado conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1.

Una vez realizado el muestreo, en un plazo máximo de 48 horas, el certificador sanitario o médico veterinario de la empresa deberá enviar copia digitalizada de la solicitud de muestreo completa con toda la información incorporada al momento de realizar el muestreo, a la oficina de SERNAPESCA que corresponda. En caso de que el muestreo no sea realizado, el certificador sanitario o médico veterinario de la empresa responsable de su ejecución deberá dar aviso por escrito a SERNAPESCA, indicando las razones por las cuales fue suspendido. Dependiendo de las causales de la suspensión y de la fecha probable de su realización, se determinará la reprogramación del muestreo.

Para este tipo de muestreo, no se requiere la emisión de un informe sanitario.

Las muestras deberán ser despachadas al laboratorio acompañadas de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Diagnóstico. (Anexo 2)

Al momento de la recepción de las muestras, el laboratorio de diagnóstico deberá chequear las condiciones de ésta, en particular respecto a temperatura y conservación, si corresponde, así como la información contenida en Solicitud de Muestreo, la que deberá coincidir con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, en caso de que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que

podiera afectar la calidad o condición de las muestras, dicha circunstancia deberá ser considerada previamente al inicio de los análisis.

En caso de que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, el laboratorio deberá informar de esta situación al interesado y a la oficina de SERNAPESCA que tramitó la solicitud, mediante correo electrónico, de manera de programar un nuevo muestreo a la brevedad.

El análisis de las muestras deberá ser realizado conforme la metodología establecida en la Norma Técnica LABD/NT 2.

Los laboratorios de diagnóstico deberán emitir un informe con los resultados obtenidos, el que deberá incluir toda la información detallada en el Anexo 4 de este Manual. El original de dicho informe será entregado al centro de cultivo y deberá encontrarse disponible en éste para fines de inspección. Copia del informe deberá ser mantenido en el laboratorio por un periodo no inferior a 3 años.

Ante el primer resultado positivo a PCR para *P. salmonis* de un centro, el laboratorio de diagnóstico deberá enviar el eluato de aquellas muestras con resultados positivos al laboratorio nacional de referencia de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso conforme lo establecido en la Norma Técnica LABD/NT 2.

Adicionalmente, los laboratorios deberán informar a SERNAPESCA los análisis de diagnóstico de Piscirickettsiosis realizados semanalmente, incluyendo los resultados positivos y negativos obtenidos, a través del Sistema de Información para la Fiscalización de la Acuicultura (SIFA).

2. Relacionado a manejo de eliminación sanitaria

De acuerdo con lo establecido en el numeral 5.2 literal c del Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Piscirickettsiosis, y a requerimiento del titular del centro de cultivo, se deberá:

Presentación de la Solicitud de Muestreo y Envío de Muestras para Análisis Diagnóstico:

En caso de que el centro no cuente con un resultado positivo vigente, el certificador de la Condición Sanitaria deberá realizar el muestreo de al menos 30 peces y el análisis en un laboratorio registrado, de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas LABD/NT1 y LABD/NT2, respectivamente.

La visita del Certificador de la Condición Sanitaria deberá realizarse en los plazos indicados en el PSEVC Piscirickettsiosis.

El Certificador de la Condición Sanitaria responsable del procedimiento deberá realizar la visita al centro de cultivo, efectuar la necropsia de la mortalidad correspondiente al día de la visita, verificar la correcta clasificación de dicha mortalidad y constatar el estatus sanitario del centro. Asimismo, deberá emitir un informe sanitario conforme a los contenidos establecidos en el Anexo 3, identificando el manejo sanitario bajo el cual se efectuará la eliminación de peces, el tiempo requerido para su ejecución y las conclusiones asociadas al motivo de la visita.

El informe deberá ser remitido vía electrónica a SERNAPESCA, al correo certsanitario@sernapesca.cl especificando en el asunto del correo **“Informe Sanitario PSEVC Piscirickettsiosis”**, en un plazo máximo de 5 días corridos luego de realizada la visita. El original del informe deberá ser mantenido en el centro de cultivo, y copia de este se mantendrá en el laboratorio o en un archivo que llevará el certificador sanitario en caso de no pertenecer a algún laboratorio de diagnóstico, por un periodo no inferior a 3 años. Dicho informe tendrá una validez de 30 días desde su fecha de emisión.

3. Evaluación Sanitaria

De acuerdo con lo establecido en el Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Piscirickettsiosis (PSEVC), ante la sospecha de entrega de información no fidedigna por parte del titular del centro de cultivo, así como frente a incongruencias en la clasificación de la mortalidad u otras inconsistencias de carácter sanitario, el Servicio notificará al titular del centro de cultivo la realización de una visita por parte de un Certificador de la Condición Sanitaria, la cual será de cargo del titular.

El Certificador de la Condición Sanitaria deberá realizar la necropsia de la mortalidad correspondiente al día de la visita, verificar la correcta clasificación de la mortalidad y constatar el estatus sanitario del centro de cultivo. El informe sanitario deberá emitirse conforme a los contenidos establecidos en el Anexo 3, debiendo incluir las conclusiones asociadas al motivo de la visita.

El informe deberá ser remitido vía electrónica a SERNAPESCA, al correo certsanitario@sernapesca.cl especificando en el asunto del correo **“Informe Sanitario PSEVC Piscirickettsiosis”**, en un plazo máximo de 5 días corridos luego de realizada la visita.

X. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PSEVC DE CALIGIDOSIS

En caso de que SERNAPESCA requiera que un Certificador de la condición Sanitaria efectúe inspecciones a la condición sanitaria de un centro y verifique las cargas parasitarias, esta actividad podrá ser realizada

solamente por aquellos certificadores que cuenten con la debida capacitación oficial y se encuentren registrados en el Listado de Muestreadores Calificados en Monitoreo de Caligus.

El monitoreo deberá ser desarrollado de acuerdo con la Guía de Vigilancia Caligus y en las fechas definidas para estos efectos de acuerdo con las ventanas de tratamiento coordinado definidas por SERNAPESCA.

Para la verificación de cargas parasitarias de Caligus, se deberá utilizar la planilla de declaración, disponible en la página web (anexo N°7), la cual deberá adjuntarse junto con el informe sanitario correspondiente y dejar una copia en el centro de cultivo.

Una vez realizada dicha inspección, el certificador deberá remitir dentro de un plazo de 48 h de efectuada la actividad, el informe sanitario y la planilla oficial de monitoreo, de acuerdo con los contenidos del Anexo N° 3 de este Manual al correo electrónico caligus@sernapesca.cl (Numeral 6.1.4 de Res Ex N° 60/2022).

El centro de cultivo será responsable de efectuar la declaración del muestreo de Caligus realizado por el Certificador de la Condición Sanitaria en la plataforma SIFA.

XI. MUESTREOS DE VERIFICACIÓN OFICIAL

Los funcionarios de SERNAPESCA podrán realizar muestreos para diagnóstico de enfermedades de peces, durante las inspecciones a los centros de cultivo, los que podrán estar orientados a la investigación de brotes de enfermedades consideradas en los programas sanitarios específicos, sospecha de infección o vigilancia oficial.

El procedimiento de muestreo y envío de las muestras deberá ser realizado conforme las disposiciones establecidas en la Norma Técnica LABD/NT 1. Sin perjuicio de lo anterior, el número de muestras a extraer o el número de análisis a realizar podrá ser determinado por el funcionario de SERNAPESCA de acuerdo con las características o condición del centro y el objetivo del muestreo.

Las muestras de verificación para análisis de ISA serán despachadas al Laboratorio de Verificación Oficial, acompañadas del formulario en que se indique la codificación de las muestras y el número de análisis a realizar (Anexo 8). Simultáneamente al envío de las muestras, el formulario deberá ser despachado por correo electrónico a diagnostico@pucv.cl. Así mismo, se deberá enviar al correo verificacion@sernapesca.cl el formulario con los antecedentes relativos al centro de cultivo de origen (Anexo 9).

En el caso que se requiera la realización de otros análisis de diagnóstico, se deberá consultar previamente a la Dirección Nacional, a fin de que se indique el laboratorio al que deberán destinarse las muestras.

Al momento de la recepción de las muestras, el laboratorio de verificación deberá chequear las condiciones de ésta, en particular respecto a temperatura y conservación, si corresponde, así como la información contenida en formulario de envío de muestras de verificación (Anexo 8). Asimismo, en caso de que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que pudiese afectar la condición de las muestras, ello deberá ser comunicado y considerado previo al inicio de los análisis.

En caso de que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, el laboratorio deberá informar de esta situación al correo verificacion@sernapesca.cl, a fin de autorizar el uso de contramuestras o de programar un nuevo muestreo a la brevedad, en caso de que ello corresponda.

El análisis de las muestras será realizado por el Laboratorio de Verificación, conforme la metodología establecida en la Norma Técnica LABD/NT 2, y emitirá un informe de resultados identificando el formulario de envío de muestras y la codificación de éstas. Los resultados obtenidos serán informados a la Dirección Nacional de SERNAPESCA, al correo verificacion@sernapesca.cl. Estos resultados serán informados a la oficina del Servicio correspondiente a la ubicación del centro de cultivo y, en caso de que corresponda, al interesado.

XII. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Modificación
Mayo 2026	<ul style="list-style-type: none">• Se incorpora procedimientos relativos al PSEVC Piscirickettsiosis.• Se incorpora procedimientos relativos al PSEVC Caligidosis.

Anexo 1

Formulario de Visitas Mensuales PSEV – PVM

El formulario deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Nombre del certificador sanitario y laboratorio de diagnóstico, cuando corresponda.
- Nombre del responsable del envío de la información.
- Fechas de visitas y muestreos planificados.
- Empresa de cultivo.
- Centro de cultivo y Código RNA
- Tipo de centro (mar, piscicultura, lago)
- Número de ejemplares por etapa de desarrollo, según corresponda (engorda, reproductores, alevines, smolt, larvas, semillas).
- Número de muestras a extraer por grupo.
- Observaciones.

Instrucciones de llenado:

Instrucciones Generales:

- Los campos coloreados son obligatorios y deben ser completados previo a la presentación de la Solicitud a SERNAPESCA
- La Solicitud debe ser presentada a tramitación (presencial o electrónicamente) en la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del centro
- Una vez realizado el muestreo copia de la solicitud completa deberá ser enviada a la oficina de SERNAPESCA que autorizó el muestreo en un plazo máximo de 48 hrs.

Instrucciones específicas:

Ítem	Indicación
Fecha	Fecha de presentación de la Solicitud
Nombre empresa de Cultivo	Indicar el nombre de la empresa titular del centro
Nombre centro de cultivo	Indicar nombre del centro en el que se realizará el muestreo
Código RNA	Indicar número de registro nacional de acuicultura correspondiente al centro a muestrear
Dirección/ubicación del centro	Indicar dirección y referencia geográfica
ACS	Indicar número de agrupación de concesiones en que se ubica el centro
Teléfono/fax	Indicar teléfono o fax del centro de cultivo o de la empresa titular
e-mail	Indicar email de contacto para fines del muestreo
Laboratorio	Indicar el laboratorio al que se enviarán las muestras para análisis diagnóstico
Nombre muestreador	Indicar nombre del muestreador que realizará el procedimiento y laboratorio de diagnóstico al que pertenece. En muestreos PVA y PSVC ISA indicar nombre de certificador de la condición sanitaria y número de inscripción en el
Fecha probable de muestreo	Indicar fecha en que está planificado realizar el muestreo
Nº Documento tributario	Indicar Nº de documento tributario que acompaña las muestras al laboratorio
Fecha de muestreo	Indicar fecha en que se realizó efectivamente el muestreo
Hora de muestreo	Indicar hora en que se efectuó el muestreo
Cuerpo de agua	Seleccionar en la lista desplegable el tipo de agua del centro
Actividad del centro	Seleccionar en la lista desplegable la actividad productiva del centro
Tipo de muestras	Seleccionar en lista desplegable el tipo de material extraído como muestra
Número de peces por especie	Indicar el número de peces en el centro para cada especie en cultivo
Nº de peces	Indicar número total de peces
Nº de unidades pobladas	Indicar el número de unidades o estructuras con peces al momento del muestreo
Peso promedio peces centro	Indicar el peso promedio de los peces del centro
Mortalidad acumulada	Indicar la mortalidad acumulada en el ciclo productivo
Mortalidad último mes	Indicar la mortalidad acumulada del último mes
Mortalidad última semana	Indicar mortalidad de la última semana
Tipo de muestreo	Seleccionar en la lista desplegable el ámbito del muestreo
Preservante	Seleccionar, cuando corresponda, el tipo de preservante en el que se envían las muestras para diagnóstico
Conformación de muestras	Seleccionar si se envía las muestras en pool o individuales por pez
Identificación de unidades pobladas	Indicar el número de identificación y el tipo de la totalidad de las estructuras pobladas del centro. En el caso de pisciculturas indicar el número y tipo de unidades que contienen peces de un mismo lote
Especie	Seleccionar de la lista desplegable la especie a la que corresponden los peces muestreados en cada unidad de
Identificación del lote	Indicar número o código de identificación del loteo grupo al que corresponden los ejemplares muestreados
Origen	Indicar si las ovas que dieron origen a los ejemplares muestreado son nacionales (N) o importadas(I)
Etapas de desarrollo	Seleccionar en la lista desplegable el estadio de desarrollo de los ejemplares muestreados
Sexo	Indicar sexo de los ejemplares muestreados
Nº de peces por unidad de cultivo	Indicar el número total de peces en cada estructura muestreada
Peso promedio (gr)	Indicar peso promedio de los ejemplares de la estructura
Nº de peces muestreados	Indicar el número de peces extraídos de cada estructura muestreada
Observaciones	Incluir eventuales modificaciones al muestreo planificado indicando la justificación técnica. Indicar antecedentes Técnicos de relevancia para el muestreo

Instrucciones de llenado:

Instrucciones Generales:

- Los campos coloreados son obligatorios y deben ser completados previo a la presentación de la Solicitud a SERNAPESCA
- La Solicitud debe ser presentada a tramitación (presencial o electrónicamente) en la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del centro
- Una vez realizado el muestreo copia de la solicitud completa deberá ser enviada a la oficina de SERNAPESCA que autorizó el muestreo en un plazo máximo de 48 hrs

Instrucciones específicas:

Ítem	Indicación
Fecha	Fecha de presentación de la Solicitud
Nombre empresa de Cultivo	Indicar el nombre de la empresa titular del centro
Nombre centro de cultivo	Indicar nombre del centro en el que se realizará el muestreo
Código RNA	Indicar número de registro nacional de acuicultura correspondiente al centro a muestrear
Dirección/ubicación del centro	Indicar dirección y referencia geográfica
ACS	Indicar número de agrupación de concesiones en que se ubica el centro, si corresponde
Teléfono/fax	Indicar teléfono o fax del centro de cultivo o de la empresa titular
e-mail	Indicar email de contacto para fines del muestreo
Laboratorio	Indicar el laboratorio al que se enviarán las muestras para análisis diagnóstico
Nombre muestreador	Indicar nombre del muestreador que realizará el procedimiento y laboratorio de diagnóstico al que pertenece. En caso de PVM indicar nombre y N° de registro de certificador sanitario.
Fecha probable de muestreo	Indicar fecha en que está planificado realizar el muestreo
N° Documento tributario	Indicar N° de documento tributario que acompaña las muestras al laboratorio
Fecha de muestreo	Indicar fecha en que se realizó efectivamente el muestreo
Hora de muestreo	Indicar hora en que se efectuó el muestreo
Cuerpo de agua	Seleccionar en la lista desplegable el tipo de agua del centro
Actividad del centro	Seleccionar en la lista desplegable la actividad productiva del centro
Tipo de muestras	Seleccionar en lista desplegable el tipo de material extraído como muestra
Número de ejemplares por especie	Indicar el número de ejemplares en el centro para cada especie en cultivo
N° de ejemplares	Indicar número total de ejemplares
N° de unidades pobladas	Indicar el número de unidades o estructuras con ejemplares al momento del muestreo
Peso promedio de ejemplares	Indicar el peso promedio de los ejemplares del centro
Mortalidad acumulada	Indicar la mortalidad acumulada en el ciclo productivo
Mortalidad último mes	Indicar la mortalidad acumulada del último mes
Mortalidad última semana	Indicar mortalidad de la última semana
Tipo de muestreo	Seleccionar en la lista desplegable el ámbito del muestreo
Preservante	Seleccionar, cuando corresponda, el tipo de preservante en el que se envían las muestras para diagnóstico
Conformación de muestras	Seleccionar si se envía las muestras en pool o individuales
Identificación de unidades pobladas	Indicar el número de identificación y el tipo de la totalidad de las estructuras pobladas del centro. En el caso de
Especie	Seleccionar de la lista desplegable la especie a la que corresponden los peces muestreados en cada unidad de
Identificación del lote	Indicar número o código de identificación del lote o grupo al que corresponden los ejemplares muestreados
Etapas de desarrollo	Seleccionar en la lista desplegable el estadio de desarrollo de los ejemplares muestreados
Sexo	Indicar sexo de los ejemplares muestreados
N° de ejemplares por unidad de cultivo	Indicar el número total de ejemplares en cada estructura muestreada
Peso promedio (gr)	Indicar peso promedio de los ejemplares de la estructura
N° de ejemplares muestreados	Indicar el número de ejemplares extraídos de cada estructura muestreada
Observaciones	Incluir eventuales modificaciones al muestreo planificado indicando la justificación técnica. Indicar antecedentes técnicos de relevancia para el muestreo

Anexo 3

Informe Sanitario

El informe deberá contener al menos los siguientes antecedentes, conforme la información disponible en el centro de cultivo al momento de la visita sanitaria:

Información general:

- Número de informe
- Cantidad de páginas
- Fecha de emisión
- Programa Sernapesca (PSEV, PVM, PSEVC ISA, [PSEVC PISCIRICKETTSIOS- PSEVC CALIGIDOSIS](#))
- Número de solicitud de muestreo
- Nombre y número de registro del Certificador Sanitario responsable del muestreo
- Nombre del laboratorio de diagnóstico y sede a la que pertenece, cuando corresponda.
- Fecha y hora de inicio y término del muestreo.
- Nombre de la empresa de cultivo.
- Nombre y código del centro de cultivo.
- Tipo de centro de cultivo (piscicultura, lago, estuario, mar).
- Nombre del representante de la empresa presente durante el muestreo
- Número de ejemplares en el centro por categorías.
- Normativa de muestreo aplicada
- Tipo, tamaño, cantidad e identificación de las muestras extraídas por grupo.
- Tipos de análisis diagnóstico a realizar.

Informe de la situación sanitaria del centro:

- Descripción de la situación productivo-sanitaria del centro, incluyendo brotes o diagnósticos realizados en los últimos tres meses en el centro, tratamientos realizados en ese periodo, así como observaciones generales del comportamiento y aspecto de los peces.

- Resultados de la necropsia realizada en terreno de los ejemplares provenientes de la mortalidad del día con el detalle de los resultados observados en cada una de ellas (incluyendo lesiones externas e internas). Se deberá adjuntar fotografías de la signología observada.
- En el caso de que el informe sanitario este asociado a eliminación de peces de acuerdo con el PSEVC-Piscirickettsiosis se deberá incluir el tipo de manejo asociado a la eliminación y tiempo requerido para la ejecución del manejo. Además, deberá reflejar la condición sanitaria del centro y determinar, si en base a ella, corresponde aplicar el manejo sanitario para la eliminación de peces.

Informe del muestreo:

- Deberá describir el procedimiento de selección de los ejemplares destinados a las pruebas diagnósticas y, además, los correspondientes hallazgos de las necropsias realizada por el certificador, en caso de que correspondan a ejemplares distintos a los examinados como parte de la inspección sanitaria. Se deberá adjuntar fotografías de signología observada.

Conclusiones:

- Se debe indicar los diagnósticos presuntivos obtenidos a partir de las muestras examinadas y los hallazgos observados a la necropsia.

Firma del certificador sanitario responsable del muestreo

Anexo 4

Informe de resultados de laboratorios de diagnóstico

El informe de resultados de análisis de diagnóstico deberá contener, al menos la siguiente información:

- Número de informe de análisis
- Cantidad de páginas
- Fecha de emisión
- Número de informe sanitario o de muestreo, según corresponda.
- Número de solicitud de muestreo.
- Nombre del laboratorio de diagnóstico y sede, cuando corresponda.
- Solicitante de los análisis.
- Programa SERNAPESCA (PSEV, PSEVC ISA, PSGR, PSEVC PISCIRICKETTSIOSIS)
- Nombre y código del centro de cultivo de origen.
- Número de jaula o estanque de las muestras analizadas, cuando corresponda.
- Especie
- Peso promedio
- Número de muestras e identificación.
- Fecha y hora del muestreo
- Fecha y hora de recepción de las muestras
- Fecha y hora de la obtención de los resultados de análisis
- Análisis realizados
- Resultados de los análisis. Cuando se trate de PCR o RT-PCR de tiempo real incluir los valores de CT e interpretación de estos valores para cada muestra.
- Metodología empleada
- Firmas autorizadas
- Observaciones

Anexo 5

Informe de muestreo PSGR

El informe de muestro deberá contener, al menos, los antecedentes que se indica a continuación:

- Número del informe de muestro
- Cantidad de páginas
- Fecha de emisión
- Programa Sernapesca (PSGR)
- Nombre del Médico Veterinario o profesional responsable del muestreo
- Nombre del laboratorio de diagnóstico y sede
- Fecha y hora de inicio y término del muestreo
- Nombre de la empresa de cultivo
- Nombre y código del centro de cultivo
- Tipo de centro de cultivo (piscicultura, lago, estuario, mar)
- Nombre del representante de la empresa presente durante el muestreo
- Número de peces en el centro por categorías
- Normativa de muestreo aplicada
- Tamaño, cantidad e identificación de las muestras extraídas por grupo
- Tipos de análisis a realizar
- Observaciones
- Firma de Médico Veterinario o profesional responsable del muestreo

Anexo 6

Acta de destrucción de ovas o gametos/ Eliminación de reproductores

Los documentos que respalden la destrucción de ovas, semen o fluido seminal de reproductores positivos en el chequeo individual, así como la eliminación de los reproductores, cuando corresponda, deberán contener, al menos la siguiente información:

- Número o código de identificación del documento
- Número de hojas del documento
- Nombre y sede del laboratorio a cargo del procedimiento
- Nombre del responsable del laboratorio que firma el documento.
- Nombre y firma del responsable del procedimiento de eliminación.
- Empresa de cultivo
- Nombre y código RNA del centro de cultivo
- Número y fecha de emisión del informe de análisis correspondiente
- Patógeno identificado
- Identificación de él (los) reproductor(es) positivo(s)
- Número de ovas/semen/fluidos eliminados
- Método de eliminación
- Fecha de eliminación

Anexo 7
Monitoreo cargas Caligus CCS

Fecha muestreo:				
Código Centro:				
Responsable muestreo:				
Número de registro:				
Semana de declaración:				
Total jaulas pobladas del centro:				
Identificación N° jaula	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	Batea			
	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			

	Batea			
	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
		Batea		
	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
		Batea		
	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
		Batea		

	Pez N°	Juveniles	Adultos Móviles(AM)	Hembras ovígeras(HO)
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	Batea			
<p>* En el informe sanitario se deberán detallar cualquier hallago relevante respecto de la condición de caligidosis en el centro.</p>				

Firma del certificador sanitario responsable del muestreo

